

# 从质量控制视角分析研究者发起的临床研究全流程管理常见问题及对策研究

刘光旭 张丹丹 张蓬悦 钟光珍

首都医科大学附属北京朝阳医院研究型病房, 北京 100020

通信作者: 钟光珍, Email: zhongguangzhen@mail.ccmu.edu.cn, 电话: 010-85231798

**【摘要】** 目的 系统分析研究者发起的临床研究(Investigator-Initiated Trial, IIT)在全流程管理中的常见质量问题, 并提出基于实践的系统性质控对策, 以提升 IIT 研究的整体质量。方法 依据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》, 结合国内外相关文献与多家医疗机构的管理经验, 分析 2024—2025 年度北京朝阳医院开展的 95 项干预性 IIT 项目质控核查数据, 从研究设计、实施与结题 3 个阶段, 全面梳理并归因分析各环节的管理问题。结果 研究设计阶段, 主要问题集中于方案科学性不足, 包括随机化程序不充分、样本量计算不合理、终点指标定义模糊或缺乏临床相关性, 以及可行性评估不足。研究实施阶段, 常见问题涵盖受试者保护环节、过程合规性及数据与风险管理。研究结题阶段, 问题主要表现为文档管理不规范和统计分析计划执行不严谨。结论 提升 IIT 质量需构建贯穿全流程、基于风险的质量控制体系。医疗机构应通过建立科学与伦理协同审查机制、推行标准化与信息化的动态风险监控, 强化文档规范存储与统计分析保障, 并开展研究者系统化科研能力培训, 实现从“事后纠偏”到“全程化、精细化、主动化”管控的转型。未来应深化质量控制与智能信息工具的融合, 以构建可持续的临床研究质量治理生态, 保障受试者权益与高质量证据产出。

**【关键词】** 研究者发起的临床研究; 质量控制; 全流程管理; 风险管理

**【中图分类号】** R19;R-05 **【文献标识码】** A DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260120-00025

## Analysis of common issues and countermeasures in the whole process management of Investigator-Initiated Trials from the perspective of quality control

Liu Guangxu, Zhang Dandan, Zhang Pengyue, Zhong Guangzhen

Research Ward, Beijing Chao-Yang Hospital, Capital Medical University, Beijing 100020, China

Corresponding author: Zhong Guangzhen, Email: zhongguangzhen@mail.ccmu.edu.cn, Tel: 0086-10-85231798

**【Abstract】 Objective** To systematically analyze the common quality issues in the whole process management of Investigator-Initiated Trials (IIT) and propose practical, systematic quality control strategies to improve the overall quality of IIT. **Methods** Based on the policy of *Measures for the Administration of Investigator-Initiated Clinical Trials Conducted By Medical and Health Institutions*, combined with relevant domestic and international literature and the management experience of multiple medical institutions, this study analyzed the quality control inspection data of 95 interventional IIT projects carried out in Beijing Chao-Yang Hospital during 2024-2025, comprehensively sorted out and conducts root cause analysis on the management problems in each link from the three stages of study design, implementation and conclusion. **Results** During the study design phase, primary problems included insufficient scientific rigor in protocols, such as inadequate randomization procedures, unreasonable sample size calculation, poorly defined or clinically irrelevant endpoint indicators, and insufficient feasibility assessment. In the implementation phase, common issues encompassed subject protection, procedural compliance and data and risk management. During the conclusion phase, problems mainly involved disorganized documentation management and inadequate adherence to the statistical analysis plan. **Conclusions** Improving IIT quality requires establishing a risk-based quality control system that permeates the entire research process. Medical institutions should implement measures including a collaborative scientific and ethical review mechanism, promote standardized and information-driven dynamic risk monitoring, strengthen standardized documentation and statistical analysis assurance, and provide systematic research competency training for investigators. These efforts aim to shift the management model from "posthoc correction" to "comprehensive, refined, and proactive" governance. Future work should focus on deeper integration of quality control with intelligent information tools to build a sustainable ecosystem for clinical research quality governance, thereby safeguarding subject rights and ensuring the generation of high-quality evidence.

**【Key words】** Investigator-Initiated Trial; Quality control; Whole process management; Risk management

DOI:10.3760/cma.j.cn113565-20260120-00025

研究者发起的临床研究 (Investigator-Initiated Trial, IIT) 是推动医学知识创新、探索疾病诊疗新方法与新策略, 填补药品、医疗器械注册临床试验研究空白的重要部分, 其在医学发展中的价值已得到行业的广泛认可<sup>[1-4]</sup>。然而, 相较于企业发起的临床试验, IIT 往往因资源有限、过程监管体系不健全等原因, 存在科学质量参差不齐、整体管理工作不太规范的问题<sup>[5-6]</sup>。国内外相关研究提出, IIT 在研究方案设计、受试者保护落实、数据质量管理及研究过程合规性等方面, 存在系统性不足, 会降低研究结果的内部效度与可信度, 可能对临床诊疗决策产生误导, 造成医疗资源浪费<sup>[7-8]</sup>。

随着我国对临床研究规范化管理的日益重视, 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家疾控局三部门于 2024 年联合发布并施行了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称“《管理办法》”), 明确要求医疗机构承担 IIT 管理的主体责任, 强化全流程质量控制, 并将科学性审查确立为干预性研究立项的前置核心环节<sup>[9]</sup>。2025 年 9 月, 国务院发布《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》(国务院令 第 818 号, 以下简称“《条例》”), 自 2026 年 5 月 1 日起施行。《条例》以“宽进、严出、强监管”为治理原则, 对临床研究备案管理、学术与伦理“双审查”制度、受试者权益保护、全流程质量安全等提出了更高要求<sup>[10]</sup>。这些政策对医疗机构构建系统、高效的 IIT 管理体系提出了迫切要求。

本研究基于风险管理理论, 以 2024—2025 年度北京朝阳医院(以下简称“医院”)开展的 95 项干预性 IIT 项目质量控制检查数据为基础, 结合国内外文献分析与同行机构经验交流, 旨在从质量控制视角, 系统梳理并剖析 IIT 在研究设计、实施与结题全流程中的常见问题。进而, 紧密结合医院已实施的管理实践, 提出具有可操作性的系统改进对策, 以期同类医疗机构提升 IIT 管理的规范化与科学化水平提供实证参考与策略借鉴。

## 1 IIT 全流程管理中的常见问题分析

本研究对问题的识别与分析综合了多源依据: 核心来源于对医院 95 项干预性 IIT 项目的系统性质控数据; 同时, 回顾分析并整合了国内外文献中关于 IIT 管理挑战报道<sup>[5-6, 11]</sup>; 此外, 借鉴广东省发布的《研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)》等同行经验<sup>[12]</sup>, 确保了问题梳理的系统性和实践指导

价值。

被质控的 95 个项目覆盖呼吸科(21 项)、麻醉科(15 项)、心内科(14 项)、血液科(8 项)、内分泌科(8 项)、泌尿外科(7 项)、普外科(6 项)、口腔科(6 项)、神经外科(5 项)和胸外科(5 项)。在干预措施类型上, 项目涵盖了药物临床研究(含已上市药物超适应症研究等)49 项、医疗器械/体外诊断试剂临床研究 25 项、手术治疗方案优化研究 14 项、康复治疗方案及其他探索研究 7 项等; 在风险等级上, 中风险项目 77 项, 高风险项目 18 项。下文将从研究的设计、实施及结题 3 个阶段对上述项目质控检查常见问题进行归类总结。

### 1.1 研究设计阶段(实施前)问题

研究设计是临床研究科学性与可行性的根本前提。严格规范的研究设计方案能有效控制各种偏倚, 保证研究结果真实可靠<sup>[13-14]</sup>。本次质控核查发现, 研究设计阶段问题主要集中在研究方案科学性、终点指标设置不当及研究可行性评估 3 个方面。

1.1.1 方案科学性不足 随机化与盲法设计是随机对照试验的方法学核心原则。质控核查发现, 有 26.3% 的项目在这一方面存在明显不足, 部分项目采用的随机方法不透明, 直接按患者入院顺序分组; 有些项目分配隐藏机制缺失, 或者盲法未严格执行, 这些问题会增加选择偏倚和实施偏倚的风险。另外, 有 10.5% 的项目样本量估算存在问题, 比如公式选错, 或未能基于主要终点的最小临床差异选择合适效应量, 这些可能导致研究因把握度不足得不出有效结论。有 12.6% 的项目在对照组选择上未能严谨论证和综合考虑, 如部分项目设置了不合理的历史对照, 且未充分分析基线数据的均衡性, 降低了对照设计的科学性与严谨性。

1.1.2 终点指标设置不当 研究主要终点是判断和评价干预效果的核心, 设置是否科学直接关系到研究结果的临床价值。本次质控项目中, 20.0% 的项目终点指标设置不合理, 具体表现为: (1) 定义不清楚, 如“临床有效率”未明确具体评价标准、判定时间和判定者。(2) 客观性不足, 部分项目过度依赖主观性量表而未报告其在研究人群中的信度和效度, 还有一些项目使用缺乏客观依据的评估方法来判定终点。(3) 临床相关性不强: 与研究主要目的脱节, 例如有的研究目的评估疾病的长期预后, 却把短期生物标志物设为主要终点指标, 无法达到预设目标。

1.1.3 可行性评估缺失 可行性评估是连接研究

预定目标与实际执行的重要检查步骤,结果直接影响研究能不能顺利开展。本次检查发现,20.9%的IIT项目在可行性评估环节准备工作明显不足;有的项目未结合医院过去的诊疗数据、实际门诊和住院的患者数量,对受试者招募数量预估不足;有的项目对受试者入组和排除标准设置太严,排除了较多

可能符合标准的人群,使得研究招募工作推进缓慢;有的项目设计的随访频率、随访时长超过科室平时的诊疗和随访工作能力,很难保证随访工作能顺利执行;有的项目研究预算规划不实际,没有完全包括研究过程中所有可能的花费,结果研究到中后期,因为资金不够,研究被迫停止或只能少招受试者。

表 1 研究设计阶段主要问题汇总表(N=95)

主要问题	问题项目数量/质控项目数量(%)	核心特征与潜在影响
随机、盲法程序不充分	25/95(26.3)	随机化/盲法不规范,随机过程设计粗糙,未能实现真正的随机分配与充分的分配隐藏,盲法执行不严格或缺失,最终导致研究效能不足或结论偏倚
样本量计算不合理	10/95(10.5)	样本量计算公式有误,公式参数选择不合理、与研究设计不相符、依据不充分
终点指标不科学	19/95(20.0)	终点定义模糊、主观性强、与核心临床问题脱节,削弱结果的临床价值与可解释性
可行性评估不足	14/67(20.9)	入排标准过严、入组预测不切实际、随访计划超出执行能力,引发入组困难与高脱落率

## 1.2 研究实施阶段(实施中)问题

研究实施阶段是研究方案落地执行的核心环节,也是IIT质量管理的关键时期。本次检查发现,医院研究实施阶段的问题多集中于过程合规性、研究数据真实性及受试者安全保护3个方面。

1.2.1 受试者保护与伦理依从性不足 规范地进行受试者知情同意是临床研究伦理工作的基本保障,也是保障受试者合法权益的关键部分。本次核查发现,14.3%的项目存在知情同意书内容专业术语过多,受试者无法完全理解,受试者风险与获益描述不清晰,有些项目修改研究方案后没及时修改知情同意书的相应内容。在需要跟踪审查的项目中,57.1%的项目跟踪审查报告提交延迟,伦理委员会无法对研究进程中的方案修改、不良事件等进行动态风险评估与持续监督,这种做法与《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的要求相悖<sup>[15]</sup>。

1.2.2 过程依从性与风险监控不到位 方案偏离(Protocol Deviation, PD)的及时报告、不良事件(Adverse Event, AE)的规范管理,以及研究全程的风险监控是保障IIT研究安全和研究质量的重要部分。本次质控检查发现,20.4%的项目在PD管理上存在漏洞,如受试者不符合入排标准、随访超窗等PD情况,未能及时识别、记录、评估和上报,有些项目甚至未进行任何书面记录。在AE管

理方面,问题集中在严重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)上报超过规定时限,以及对AE与临床研究干预措施的关联性缺乏统一、客观的判断标准。比如,有些项目未采用世界卫生组织乌普萨拉监测中心因果关系评估标准<sup>[16]</sup>,结果无法准确判断受试者的风险获益比。24.5%的项目制定风险控制措施时,缺乏前瞻性与操作性,研究方案未对研究过程中可能出现的风险做系统识别和分级评估,制定的预防控制措施大多只是原则性上的处理,缺少具体的风险预警机制和紧急处理流程,这些问题导致研究风险管理的主动性减弱,影响受试者安全与研究质量。

1.2.3 数据与生物样本管理不规范 研究数据质量是保证研究结论可靠性的根本,生物样本的不规范管理直接影响生物样本相关研究分析结果的准确性。检查发现,46.9%的项目在数据采集环节存在问题,具体包括病例报告表(Case Report Form, CRF)设计与研究方案中的终点指标无法完全对应、数据录入存在人为错误、数据之间逻辑矛盾,还有部分数据缺失率超过50%。在涉及生物样本的项目中,21.1%的项目存在样本管理不规范的问题,主要原因为项目在采集、处理、储存及运输整个流程中缺乏标准化操作规程,会导致生物样本标识混乱、储存条件不符合要求或关键信息记录不完整,严重影响后期分析结果的可靠性。

表 2 研究设计阶段主要问题汇总表(N=49)

主要问题	问题项目数量/质控项目数量(%)	核心特征与潜在影响
知情同意书不规范	7/49(14.3)	知情同意书可读性差,专业术语未简化,影响受试者充分知情
伦理跟踪/年度审查滞后	8/14(57.1)	未按时提交跟踪审查报告,伦理持续监管缺失
风险控制措施不充分	12/49(24.5)	风险的识别、评估与干预控制措施不清晰,影响受试者安全性
方案偏离/不良事件上报不及时	10/49(20.4)	方案偏离识别、评估不及时,严重不良事件上报延迟、漏报,关联性判断缺乏标准
数据采集记录不规范	23/49(46.9)	病例报告中关键指标遗漏、数据记录有误、数据缺失
生物样本管理不规范	4/19(21.1)	缺乏标准化操作规程,样本质量受损

### 1.3 研究结题阶段(实施后)问题

研究结题阶段是整理、分析和总结 IIT 研究成果的最终环节,此阶段的规范性,决定了研究成果确定性、研究结题报告的可靠性及研究结论的可重复性。

**1.3.1 研究文档管理不规范** 规范、完整的研究文档是研究过程可追溯、结果可核查的核心内容,是 IIT 质量控制的重要部分。核查发现 36.4% 的 IIT 项目存在研究文档不规范的问题,具体是科学性审查批件、伦理批件、研究方案各版本、研究者简历、研究人员培训记录、研究原始数据及统计分析报告等关键文件,有分散存放、部分文件缺失或保管不当的情况,个别项目随机盲底文件保管责任不明确,且存在泄漏风险。研究文档不规范管理不仅影响机构内部质控,更在面临外部监督检查时出现文档资料严重缺陷的问题。

**1.3.2 统计分析规范性欠缺** 研究设计阶段提前制定好统计分析计划(Statistical Analysis Plan,

SAP),是防止根据数据结果未达预期随意调整分析策略、出现“P 值操纵”、保证统计分析结果客观的重要办法<sup>[17]</sup>。本次质控核查结果显示,27.3% 的项目在实际统计分析时,未严格按预先制定的 SAP 进行分析,随意更改研究主要分析集、根据预期结果更换统计方法,对缺失数据处理方式未按计划执行且未做充分的敏感性分析,这种未按预设计划进行的“事后分析”,会较大地削弱研究结果的科学可信度。

**1.3.3 结果报告不完整与透明度缺失** 核查发现,一些项目的结题报告与后续发表成果存在关键信息遗漏与选择性报告问题,主要表现为:研究结题报告未清晰标注医学研究登记备案信息系统获得的备案编号,影响研究溯源和合规性的核查;有些项目报告中,研究过程中出现的不良反应或事件的发生和处理过程记录不详细,甚至刻意淡化,未全面客观说明干预措施的风险和获益,这种不规范的报告方式使研究的透明度与完整性变低,研究产生的临床证据存在偏倚风险,其科学价值大大减弱。

表 3 研究结题阶段主要问题汇总表(N=11)

主要问题	问题项目数量/质控项目数量(%)	核心特征与潜在影响
文档整理、存储不规范	4/11(36.4)	立项材料不完整或遗失、研究文件分散存储且格式不统一,培训记录缺失,随机化与盲底文件保管不当
数据管理、统计分析不严谨	3/11(22.4)	数据逻辑核查不完善,分析数据集、统计分析方法与方案不符,数据缺失处理方法未明确,存在分析偏倚风险
结题报告不完整与透明度缺失	2/11(18.2)	研究结题报告未标注备案编号,对不良反应/事件的发生与处理情况报告不充分或刻意淡化

## 2 讨论与对策建议:基于北京朝阳医院实践探索

本研究系统梳理出了 IIT 在研究设计、实施及结题阶段中的常见质量问题。实践中我们发现,单纯仅依靠政策宣讲或原则性管理要求无法从根本上解决这些问题。近年来,医院以《管理办法》为指导,结合本院 IIT 管理实际情况,围绕上述 3 个阶段的

关键风险点,探索并实施了一系列管理实践,初步形成了覆盖全流程的质量保障体系。

### 2.1 设计阶段:前置化科学与伦理协同审查

针对研究设计阶段常见问题,医院建立了强制性前置科学性审查制度,努力从源头把控研究质量。医院建立了多学科科学性审查专家库,成员涵

盖临床、药学、方法学、财务和伦理等多领域的专业人员。针对干预性 IIT 研究方案,由临床研究管理委员会办公室从专家库中选择至少 5 位与项目专业领域相关、无利益冲突的专家,采用会议评审形式,重点审查项目的创新性、科学性、合理性、可行性,以及研究方案设计类型适宜性、随机化与盲法严谨性、样本量计算依据、终点指标临床相关性,存在重大方法学缺陷的研究方案实行“一票否决”制。自该制度实施以来,方案设计类问题的发生率下降约 10%。

为提高审查效率,医院参考《管理办法》及北京市关于 IIT 的监督检查原则<sup>[18]</sup>,开发了线上 IIT 管理系统,内置结构化的科学性审查清单。针对干预性研究与观察性研究设置了差异化审查条目,审查专家可在线填写审查意见,系统能自动汇总并生成专家审查报告,实现了“提交—分配—评审—反馈—修改—复核”的全流程自动闭环管理,平均审查时长缩短了 40%。

审查流程上,医院明确科学性审查意见是伦理委员会受理和审查干预性 IIT 项目的前置条件。两类审查各有侧重:科学性审查阶段同步对研究相关伦理问题开展前置审核并反馈意见,伦理审查则在严格落实受试者保护要求的同时,重点审核科学性审查提出问题的修改落实情况;两类审查所需材料中共同部分保持一致,避免研究者重复准备。对于北京市医学伦理审查互认单位或全国知名三甲医院牵头项目,科学性审查和伦理审查均开通快速审查通道,以缩短审查等待时间。此外,医院线上 IIT 管理系统正与国家医学研究登记备案信息系统对接,实现关键信息“一次填报、双方共用、单向传输”,该功能处于开发阶段,从源头上避免研究者重复录入。上述流程优化与信息化措施,在保证审查质量的前提下,尽量压缩立项周期,力求在规范与效率之间取得平衡。

## 2.2 实施阶段:标准化、信息化与风险等级监查

针对研究实施阶段的问题,医院建立了基于风险的全过程监查体系。

部署全院统一的电子数据采集系统(EDC),并与医院信息系统(HIS)、实验室信息系统(LIS)的数据实现对接。研究人员依据研究方案,提前将访视计划与数据点按结构化要求完成系统配置。系统能够对数据进行强制逻辑校验、必填项提示、数值范围核查,从源头上减少了人工录入错误。对生命体征、实验室检查等部分关键数据,EDC 可从 HIS 系统自

动抓取,大幅提升了数据采集效率和准确性,使数据录入错误率降低至 1% 以下。

在监查策略上,医院参照相关研究风险分级指引<sup>[11]</sup>,制定了《IIT 项目风险分级评估表》,从研究类型、干预措施风险、受试者风险特征、研究中心经验等维度对项目进行初始风险定级,分为高、中、低三级。监督检查频率与深度根据项目风险等级动态调整:高风险项目进行现场检查,随机抽取病例实行 100% 原始数据核对;中低风险项目则集中检查关键数据点与关键流程,使得监查资源集中于真正的高风险项目及环节<sup>[19]</sup>。

针对方案偏离(PD)与严重不良事件(SAE),医院在 EDC 系统中设置专门的报告模块。研究人员可在线填报具体事件,系统会根据规则自动判断其严重程度与上报时限,并向主要研究者、临床研究管理委员会及伦理委员会发出提醒。临床研究管理委员会办公室质控员负责跟踪每一例 SAE 事件的调查、处置及纠正预防措施的落实情况,直至事件完成闭环。

生物样本管理方面,医院制定了覆盖生物样本全流程的标准化操作流程,明确采集、处理、储存、转运到销毁各环节的技术参数与质控要求。为所有样本设置唯一识别码,并与 EDC 系统集成,实现从样本到数据的全程溯源<sup>[20]</sup>。对未达到医院规定质量标准,或溯源信息不完整的样本和相对应的数据,不能进入最终分析数据集。

## 2.3 结题阶段:文档规范与统计分析保障

针对结题阶段的问题,医院从制度规范和专业支持两个层面增强管控。

在文档管理方面,医院明确了科学性审查批件、伦理批件、研究方案各版本、研究者简历、培训记录、原始数据及统计分析报告等关键文件的归档范围与保管责任,要求项目组统一存放、完整留存,确保研究过程可追溯、结果可核查。

在统计分析方面,依托医院循证医学中心,为研究者提供从方案设计到统计分析的全流程免费咨询,确保统计分析严格遵循预先制定的统计分析计划,避免“事后分析”带来的偏倚风险。对于样本量较大或风险较高的项目,研究设计阶段鼓励设立独立数据监查委员会,定期开展中期评估。

对于结题报告,要求清晰标注医学研究登记备案信息系统获得的备案编号,全面客观报告研究过程中出现的不良反应或事件的发生与处理情况,保

障研究结果的透明度和完整性。

#### 2.4 贯穿全程:系统化研究能力建设

针对方案偏离上报不及时、文档管理不规范及统计分析方法误用等问题,很大程度上与研究者的研究能力和经验相关。为此,医院将人员培训与支持从“资格获取”前移到“全过程赋能”。

明确了主要研究者(PI)资质准入与动态管理标准。新担任 IIT 的 PI 除须具备 GCP 证书外,还须有参与过临床研究的经验或接受过专项方案设计培训。对高风险或医学新技术、中医药领域的 IIT,鼓励或要求实行双 PI 制。临床研究管理委员会为每位 PI 建立了既往项目质量档案,将方案退回比例、重大 PD/SAE 发生情况及研究数据质量问题等作为其后续申请新项目的重要参考,做到 PI 的责权匹配。

在培训方面,临床研究管理委员会结合医院 IIT 的实际开展情况,制定年度培训计划,针对 PI、Sub-PI、研究护士、数据管理员和质控员等不同岗位人员实施差异化培训,内容涵盖 GCP 核心原则、研究方案设计要素、统计分析计划撰写要点、知情同意沟通技巧及基于风险的临床研究质量管理等。培训采用理论授课、案例研讨与模拟实操相结合的模式,有效提升了研究团队临床研究实战能力与科研合规意识。

医院为研究者提供方法学与数据管理专业化支持服务。IIT 管理人员为流行病与统计学专业人员,为研究者提供免费的专业咨询与支持服务。对重点 IIT 项目,鼓励项目组在研究设计阶段邀请方法学团队参与,帮助设计 CRF、制定数据管理计划,并在研究过程中定期提供研究数据质量报告,这种“支持型”而非单纯“监管型”的管理模式,更受研究者认可,也更能从源头保障 IIT 质量。

#### 2.5 局限性

本研究基于北京朝阳医院单中心数据,虽在学科覆盖与研究类型上具有一定广度,但在向全国推广时仍需考虑以下局限:首先,管理经验在基层医疗机构或专科医院推广时,需结合实际情况进行适应性调整;其次,本研究中部分管理举措,如 EDC 系统部署和信息化对接国家备案平台等,对资金和技术投入有一定要求,短期内难以在所有医疗机构普及。此外,本研究参照的风险分级标准主要依据部分省市管理要求,而各地区政策执行尺度与管理基础存在差异,可能影响相关经验的可迁移性。

### 3 结论与展望

研究者发起的临床研究全流程质量管理是一项复杂的系统工程,研究质量的薄弱环节分布在设计、实施与结题的各个阶段。即将颁布施行的国务院第 818 号令,对临床研究备案管理、数据可溯源性、受试者权益保护及全周期风险动态监管提出了更高要求,并进一步强化了学术审查与伦理审查的“双审查”机制。应对 IIT 全流程中的各类问题,仅靠发布相关管理规章或提出原则性管理倡议是远远不够的。实现高效质量管理,必须依托一系列可落地、可操作的管理机制与工具:构建前置化、结构化的科学伦理协同审查机制,从研究源头把控方案质量;通过 EDC 系统集成,结合基于研究风险的动态监查策略,实现研究过程的标准化与精准化管控;开展分层、针对性的研究人员培训,搭配全流程专业化支持服务,提升研究团队实际执行能力与质量管控意识。上述各项措施相互协同、互为补充,既与《条例》核心要求高度契合,为医疗机构提前对标新政要求、落实合规管理提供了可操作的实施路径,也搭建了覆盖 IIT 研究全流程的质量保障网络。

目前医院 IIT 质量管理实践初步取得成效,但未来的 IIT 管理升级之路仍需持续探索。下一步,医院计划从以下 3 方面深化 IIT 质量管理实践:第一,推动人工智能辅助工具在 IIT 管理中应用,在研究方案设计阶段,利用 AI 技术进行文献证据自动检索与方案逻辑性初筛;研究监查阶段,借助自然语言处理技术自动识别研究记录中潜在的方案偏离,提升管理效率。第二,探索区块链技术在关键环节中的应用,重点应用于知情同意过程存证和数据操作日志固定等环节,搭建高透明度、完整可追溯且具备强抗干扰能力的研究过程记录体系,从机制层面提升临床研究的可信度与研究结果的可靠性。第三,加强与北京市临床研究质量促进中心的联动与合作,推动立项各环节以及数据质量的互认与共享,融入更广泛的临床研究质量治理生态中。

推动 IIT 管理模式从传统被动、分散、事后纠偏的模式,向主动、系统、全程精细化管控的根本性转型,医疗机构需将质量控制各项要求转化为机构内部的制度化流程、信息化管理工具和常态化人员能力建设,最终构建起一套可持续、高效的质量管理体系,持续产生高质量的临床研究证据,切实更好地服务于患者健康需求与医学事业进步。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 刘光旭:研究设计、数据收集与分析、论文初稿撰写与修改;张丹丹:数据收集、文献调研、结果整理与分析;张篷悦:数据核查、文稿修订与格式校对;钟光珍:研究总体设计指导、论文审阅、修改与最终定稿

### 参 考 文 献

- [1] 武阳丰. 建立中国高质量临床证据面临的机遇与挑战[J]. 中国脑血管病杂志, 2023, 20(6): 361-364. DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-5921. 2023. 06. 001.
- [2] Konwar M, Bose D, Gogtay NJ, Thatte UM. Investigator-initiated studies: Challenges and solutions. *Perspect Clin Res*, 2018, 9(4): 179-183. DOI:10. 4103/picr. PICR\_106\_18 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30319949/>.
- [3] 袁宝石, 王胤凯, 孟霞. 研究者发起的多中心药物临床研究管理策略探讨[J]. 中华医学科研管理杂志, 2022, 35(2): 91-96. DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20210122-00014.
- [4] 白桦, 张抒扬. 研究者发起的临床研究用于支持新药研发面临的挑战[J]. 中国肺癌杂志, 2022, 25(7): 511-516. DOI: 10. 3779/j. issn. 1009-3419. 2022. 102. 31.
- [5] 曹焯, 王欣, 曹玉, 等. 我国研究者发起的临床研究管理现状调查与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 37(7): 395-400. DOI:10. 14109/j. cnki. xyylc. 2018. 07. 006.
- [6] 孙喆, 谢丽, 胡婷婷, 等. 研究者发起的临床研究管理模式国内外比较与分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(2): 83-87. DOI:10. 14109/j. cnki. xyylc. 2020. 02. 05.
- [7] 张玥, 谢杨晓虹, 许卫卫, 等. 研究者发起的临床研究管理体系建设探讨[J]. 中国医院管理, 2023, 43(11): 77-80. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20231205-00136.
- [8] Eisenstein EL, Lemons PW II, Tardiff BE, et al. Reducing the costs of phase III cardiovascular clinical trials[J]. *Am Heart J*, 2005, 149(3): 482-488. DOI: 10. 1016/j. ahj. 2004. 04. 049.
- [9] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局, 国家疾病预防控制中心. 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[EB/OL]. (2024-09-18)[2024-10-22]. <http://www.nhc.gov.cn/qjjy/s/s7945/202409/bdb18f33eea8462b876c155d5ba529c4.shtml>.
- [10] 中华人民共和国国务院. 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例[EB/OL]. (2025-10-20)[2026-04-28]. [http://www.gov.cn/gongbao/2025/issue\\_12346/202510/content\\_7044733.html](http://www.gov.cn/gongbao/2025/issue_12346/202510/content_7044733.html).
- [11] 李文强, 褚红玲, 李海燕, 等. 我国研究者发起的临床研究质量管理现状——范围综述[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(4): 312-320. DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20230524-00143.
- [12] 广东省临床研究质控中心办公室. 研究者发起的临床研究风险分级指引(试行)[EB/OL]. (2024-09-12)[2024-10-21]. <https://mp.weixin.qq.com/s/FRF-IFbfDUIczONR6WVobA>.
- [13] Willis LD. Formulating the Research Question and Framing the Hypothesis. *Respir Care*, 2023, 68(8): 1180-1185. DOI: 10. 4187/respcare. 10975.
- [14] 王杨. 临床研究方案设计中的统计学思维[J]. 中华肾病研究电子杂志, 2014(1): 14-18. DOI:10. 3877/cma. j. issn. 2095-3216. 2014. 01. 004.
- [15] 国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知[EB/OL]. (2023-02-18)[2023-02-18]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.html](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.html).
- [16] 彼得·希尔姆斯特伦姆, 杰弗里·鲍林, 岳群英, 等. 世界卫生组织药品不良反应数据库全球信号管理方法简述[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(7): 836-840. DOI: 10. 19803/j. 1672-8629. 20240373.
- [17] 高深甚, 王瑞平. 临床研究统计分析计划撰写要点[J]. 上海医药, 2023, 44(7): 55-59, 64. DOI: 10. 3969/j. issn. 1006-1533. 2023. 07. 015.
- [18] 北京市卫生健康委员会. 北京市卫生健康委员会关于印发北京市医疗卫生机构研究者发起的临床研究监督检查内容及判定原则(试行)的通知[Z]. 北京, 2023.
- [19] 袁宝石, 王胤凯, 倪如月, 等. 基于风险监测策略在研究者发起的临床研究中思考与实践[J]. 中华医学科研管理杂志, 2023, 36(3): 182-188. DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20230106-00003.
- [20] 周君梅, 张勤. 院级生物样本库管理的全流程质量控制分析[J]. 中华医学科研管理杂志, 2017, 30(2): 90-93. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-1924. 2017. 02. 003.

(收稿日期: 2026-01-20)

## 欢迎订阅《中华医学科研管理杂志》

汇款地址: 北京市海淀区学院路 38 号《中华医学科研管理杂志》编辑部

邮编: 100191

联系电话: 010-82802217, 010-82802696